



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000675-20-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000675-20-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BI 1305-0013: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de BI 1015550 administrado por vía oral durante 12 semanas en pacientes con FPI", Protocolo BI 1015550 V 3.0 del 02/06/2020 Producto en investigación: BI 1015550 (inhibidor selectivo de la isoenzima fosfodiesterasa 4B).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a realizar el estudio clínico denominado: BI 1305-0013: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de BI 1015550 administrado por vía oral durante 12 semanas en pacientes con FPI", Protocolo BI 1015550 V 3.0 del 02/06/2020 Producto en investigación: BI 1015550 (inhibidor selectivo de la isoenzima fosfodiesterasa 4B).

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	del María Otaola
Nombre del centro	CINME - Centro de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Uriburu 754, 3°Piso 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1027AAP
Teléfono/Fax	5236-4056
Correo electrónico	maryotaola@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 745, 3°piso 12, C1027AAP, Ciudad Autónoma de BUenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Información para el paciente y Consentimiento Informado del estudio principal: V M_02_ARG03_1-03 (07/10/2020)

	<p>Formulario de Información para el paciente y Consentimiento Informado para almacenamiento en biobanco: V B_01_ARG03_1-03 (07/10/2020)</p> <p>Formulario de Información y Consentimiento Informado para la pareja embarazada: V O1_01_ARG02_1-02 (27/05/2020)</p>
--	---

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
BI 1015550 o placebo	Comprimidos Recubiertos	miligramos	18 mg (un comprimido de 6mg + un comprimido de 12mg)	168	26 billeteras	Billeteras incluyendo BI 1015550 comprimidos recubiertos 6 mg o placebo o billeteras incluyendo BI 1015550 comprimidos recubiertos 12mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Rejillas para tubos	10
Vaso de coleccion de orina	90
Manual para el investigador	10
etiquetas de papel	250

Espirómetro ERT Spirosphere	6
Electrocardiograma MAC 2000	6
Kits de laboratorio	155

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

La firma Parexel Internacional S.A. se encuentra autorizada a llevar a cabo las tareas de importación del material clínico (muestras biológicas, kits de laboratorio, dispositivos) y medicación del estudio.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras Biológicas (Sangre, suero, plasma, ADN y orina)	Covance Central Laboratory Services, INC en 211 SciCor Dr. Indianapolis, IN, 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Muestras Biológicas (suero, plasma y ADN)	Greenfield Biorepository Covance Biorepository Edificio 210, 671 South Meridian Road, Greenfield, Indiana, IN, 46140	Argentina	Estados Unidos
Muestras Biológicas (Suero, plasma y ADN)	Eurofins Medigenomix GmbH pharmacogenomics, Anzinger Strasse 7A, 85560, Ebersberg, Alemania	Argentina	Alemania

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

La firma Parexel Internacional S.A. se encuentra autorizada a llevar a cabo las tareas de exportación del material clínico (muestras biológicas, kits de laboratorio, dispositivos).

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al

efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000675-20-5.